



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/783442/2013  
EMA/V/C/002526

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Bravecto

## fluralaner

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Bravecto. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede dette veterinærlægemiddel for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Bravecto bør anvendes.

Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Bravecto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvad er Bravecto, og hvad anvendes det til?

Bravecto er lægemiddel, der anvendes til behandling af angreb af lopper og flåter hos hunde og katte. Det kan anvendes som led i en behandling af overfølsomhed for loppebid (loppebetinget allergisk dermatitis). Bravecto indeholder det aktive stof fluralaner.

### Hvordan anvendes Bravecto?

Bravecto fås som spot-on opløsning i en pipette til hunde og katte og som tyggetabletter til hunde. Spot-on opløsningen og tabletterne fås i forskellige styrker til hunde og katte af forskellig vægt.

Indholdet af en fuld pipette med Bravecto påføres på hundens eller kattens hud mellem skulderbladene hos hunden og på kattens nakke ved kraniebunden. Til hunde kan der påføres spot-on opløsning flere gange på en linje fra det første påføringssted til haleroden. Den pipette, der skal anvendes, afpasses efter hundens eller kattens vægt. Efter at behandlingen er givet, holder virkningen sig i 12 uger mod lopper og flåter. Behandlingen bør gentages hver 12. uge for at opnå bedst mulig kontrol af loppe- og flåtangreb.

Bravecto tabletter gives ved hundens fodringstid som en tablet af passende styrke til hundens kropsvægt. Efter indgivelse holder virkningen sig i 12 uger mod lopper og 8-12 uger mod flåter. For at opnå bedst mulig kontrol af loppeangreb bør behandlingen gentages hver 12. uge. For at opnå bedst mulig kontrol af flåtangreb bør behandlingen gentages hver 8.-12. uge, afhængigt af flåternes art.



Hos hunde dræber Bravecto lopper i løbet af 8 timer og flåter i løbet af 12 timer. Hos katte dræber Bravecto lopper i løbet af 12 timer og flåter i løbet af 48 timer.

Bravecto udleveres kun efter recept.

## Hvordan virker Bravecto?

Det aktive stof i Bravecto, fluralaner, er et ektoparasitdræbende middel. Det vil sige, at det dræber parasitter, der lever på dyrets hud eller pels, såsom lopper og flåter. For at lopper og flåter kan blive udsat for det aktive stof, skal de først hægte sig fast i huden og begynde at tage næring fra hundens eller kattens blod.

Fluralaner dræber lopper og flåter, der har indtaget hundens eller kattens blod, ved at indvirke på deres nervesystem. Det blokerer den normale transport af ladede kloridpartikler (ioner) ind og ud af nervecellerne, navnlig dem, der er forbundet med gammaaminosmørsyre (GABA) og glutamat, som begge er stoffer, der overfører signaler mellem nervecellerne (neurotransmittere). Dette medfører ukontrolleret aktivitet i nervesystemet, så lopperne og flåterne lammes og dør. Fluralaner dræber lopperne, før de kan lægge æg, og nedsætter derved forekomsten af smitte til hundens eller kattens omgivelser.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Bravecto?

Effektiviteten af Bravecto mod lopper og flåter er undersøgt både i laboratorieundersøgelser og feltundersøgelser.

I en feltundersøgelse i EU med 561 hunde med angreb af lopper og/eller flåter blev virkningerne af Bravecto i tabletform sammenlignet med virkningerne af et andet produkt, fipronil, der dræber lopper og flåter og påføres som spot-on opløsning på hundens hud. Det vigtigste mål for virkningen var reduktionen i antallet af lopper og flåter hos de angrebne hunde i de tre måneder efter behandlingen. Feltundersøgelsen viste, at Bravecto var effektivt til at nedsætte antallet af lopper og flåter hos hunde med eksisterende angreb af lopper eller flåter, og at virkningerne mod lopper og de fleste flåter holdt sig i 3 måneder.

To andre EU-feltundersøgelser omfattede hunde og katte, der var angrebet af lopper og/eller flåter. I undersøgelserne blev Bravecto spot-on opløsning sammenlignet med fipronil spot-on opløsning. Bravecto var effektivt mod lopper og flåter i op til 12 uger efter behandlingen og var lige så effektivt som fipronil, hvad angår procentdelen af hunde og katte og husholdninger, der var fri for lopper og flåter.

## Hvilke risici er der forbundet med Bravecto?

De hyppigste bivirkninger af tabletterne hos hunde (som kan optræde hos over 1 ud af 100 dyr) er kortvarig let diarré, opkastning, appetitløshed og savlen.

Den hyppigste bivirkning af spot-on opløsningen (som kan optræde hos mere end 1 ud af 100 dyr) er en kortvarig let hudreaktion på påføringsstedet såsom rødme (erytem) og kløe (pruritus) eller hårtab.

Da lopper og flåter skal begynde at suge næring fra hunden for at blive dræbt af medicinen, kan de stadig overføre sygdomme, som de kan være inficeret med.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Bravecto fremgår af indlægssedlen.

## Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Dette lægemiddel er skadeligt, hvis det indtages. Lægemidlet skal opbevares i den originale pakning indtil brug for at undgå, at børn får direkte adgang til lægemidlet. Ved håndtering og påføring af Bravecto spot-on opløsning til hunde og katte skal der anvendes egnede handsker. Hvis der spildes på bordet eller gulvet, skal den overskydende Bravecto spot-on opløsning fjernes med en papirserviet, og området rengøres med et rengøringsmiddel.

Ved håndtering af lægemidlet bør rygning og indtagelse af mad og drikke undgås, og efterfølgende bør man vaske hænder. Brugte pipetter bør bortskaffes med det samme. Hvis en person utilsigtet indtager lægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Bravecto spot-on opløsning og den våde hud af nyligt behandlede dyr kan virke let irriterende på hud og/eller øjne. Kontakt med hud og/eller øjne bør undgås, herunder berøring af øjnene med hænderne. Kontakt med påføringsstedet bør undgås, indtil det er tørt. Det anbefales derfor, at påføringen på dyret finder sted om aftenen. På påføringsdagen bør dyr, der er behandlet med Bravecto spot-on opløsning, ikke sove i samme seng som ejeren, navnlig børn. Ved uforvarende kontakt med øjnene skal det pågældende område skylles grundigt med vand.

Bravecto spot-on opløsning er meget brandfarlig og skal derfor holdes på afstand af varme, gnister, åben ild eller andre antændelseskilder.

## Hvorfor er Bravecto blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Bravecto opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

## Andre oplysninger om Bravecto:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU for Bravecto den 11. februar 2014.

Den fuldstændige EPAR for Bravecto findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Veterinary%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du som ejer eller ansvarlig for dyret ønsker yderligere oplysninger om behandling med Bravecto, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i marts 2016.